

PRO セミナー

PATIENT-REPORTED OUTCOME MEASURES (PROMS) AND
THE UK PHARMACEUTICAL REGULATORY & REIMBURSEMENT ENVIRONMENT

患者報告アウトカム測定 (PROMS) とイギリスにおける薬剤規制と償還の情勢

インターネット会議システムによる遠隔セミナー

2015年10月5日(月)
16:30 ~ 18:00 (予定)

参加費無料
(20名まで)

会場: TKP 渋谷カンファレンスセンター カンファレンスルーム 6A

演者: Dr. Adam Smith / Dr. Matthew Taylor

York Health Economics Consortium(YHEC)

セミナー概要:

患者報告アウトカム測定 (PROMs) は、健康介入の影響評価と医療技術の経済評価をするにあたり、英国の薬剤規制システム上、不可欠です。

このワークショップの目的は、PROMs と PROMs がどのように英国の薬剤規制と償還の中で用いられるかについての理解を深めることです。

セミナー内容: **同時通訳あり**

- ・ PRO と PRO に関する英国の薬剤規制環境
- ・ NICE や SMC における意思決定プロセスでの利用
- ・ PROMs データが収集されなかった臨床試験や EQ-5D の利用が適切でないと考えられる臨床試験について
- ・ 臨床試験に PROMs を取り入れることの付加価値について

参加人数: 20名 (定員になり次第締め切らせていただきますので、お早目にお申込みください)

注意事項:

本セミナーはインターネット会議システムにより行います。十分な準備をしておりますが、当日、不測の事態によりセミナーが中断あるいは中止せざるを得ない状況が起こりうる可能性があります。誠に恐縮ですが、セミナーにご参加いただく場合は、この点をご了承いただきますようお願い申し上げます。

セミナー申込書

FAX: 03-5778-3829

E-mail: akiko.tanabe@crecon.jp

お名前

ご所属

住所

電話番号

メールアドレス

〒

TKP 渋谷カンファレンスセンターへのご案内



住所	〒150-0002 東京都渋谷区渋谷2-17-3 渋谷東宝ビルB1F/1F/2F/3F/4F/5F/6F/7F/8F/9F/10F（事務所：1F） TEL：03-5778-2700（事務所直通）	電話	03-4577-9254
アクセス	<ul style="list-style-type: none"> ●東京メトロ銀座線 渋谷駅 徒歩2分 ●JR山手線 渋谷駅 東口 徒歩3分 ●JR湘南新宿ライン 渋谷駅 東口 徒歩3分 ●JR埼京線 渋谷駅 東口 徒歩3分 ●東京メトロ半蔵門線 渋谷駅 15番出口 徒歩2分 ●東京メトロ副都心線 渋谷駅 15番出口 徒歩2分 ●東急田園都市線 渋谷駅 15番出口 徒歩3分 ●東急東横線 渋谷駅 15番出口 徒歩3分 	お願い	<p>催事へのご出席者様へ 催事内容及び催事へのご欠席に関するお問合せは、主催者様に直接ご連絡くださいますようお願い申し上げます。</p>

● JR渋谷駅中央改札からのご案内



JR渋谷駅中央改札を出て、右折し階段を下ってください。



階段を下り、ヒカリエ看板矢印と同じ方向にお進みください。



直結しているヒカリエ2階の通路を直進し、そのまま外へ。



ヒカリエの通路を出るとルノアールが見えてまいります。そのまま真っ直ぐお進みください。



TKP渋谷カンファレンスセンター入口。自動販売機の奥、赤い看板が目印です。

患者報告アウトカム測定 (PROMS) とイギリスにおける薬剤規制と償還の情勢

PATIENT-REPORTED OUTCOME MEASURES (PROMS) AND THE UK PHARMACEUTICAL REGULATORY & REIMBURSEMENT ENVIRONMENT

2015年10月5日(月)

演者:

Dr Matthew Taylor, Director, York Health Economics Consortium
Dr Adam Smith, Project Director, York Health Economics Consortium

要約

Patient-reported outcome measures (PROMs) are an integral part of the UK pharmaceutical regulatory systems in assessing the impact of health interventions and the economic evaluation of medical technologies. The aim of this workshop is to provide delegates with an understanding of PROMs and how they are used in the UK in pharmaceutical regulation and reimbursement.

The workshop will start by providing a broad introduction to PROMs, highlighting the differences between preference-based and disease-specific instruments. Preference-based measures, such as the EQ-5D, will be explored in greater detail. This part of the workshop will include a description of the pharmaceutical regulatory environment in the UK, including the European Medicines Agency (EMA) and the organisation's requirements regarding the use of PROMs in clinical trials. An overview will subsequently be presented of the different agencies in the UK, e.g. National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Scottish Medicines Consortium (SMC), and how the agencies utilise PROMs in their decision-making processes. In particular this part of the workshop will focus on quality-adjusted life years (QALY) and how reimbursement agencies utilise PROMs in evaluating the cost-effectiveness of interventions. The penultimate part of the workshop will discuss trials where relevant (e.g. EQ-5D) PROMs data have not been collected or where there are doubts whether EQ-5D is fit for purpose in particular therapeutic indication. The workshop will conclude with a discussion of the added value to the pharmaceutical industry of including PROMs in clinical trials in particular in terms of product differentiation and drug reimbursement prices.

患者報告アウトカム測定 (PROMs) は、健康介入の影響評価と医療技術の経済評価をするにあたり、英国の薬剤規制システム上、不可欠です。このワークショップの目的は、PROMs と PROMs がどのように英国の薬剤規制と償還の中で用いられるかについての理解を深めることです。ワークショップは、preference-based (選好ベース) と disease-specific (疾患特異的) な手法を比較しながら広義の PROMs を紹介することから始めます。特に EQ-5D のような Preference-based 測定を詳しく取り上げます。ここでは European Medicines Agency (EMA) や関係組織からの臨床試験における PROMs の要求などの、イギリスにおける薬剤規制環境も取り上げます。続いて英国における様々な組織 (NICE, SMC など) と、それらの組織が意思決定プロセスでどのように PROMs を活用しているかを概説します。特にこのパートでは、質調整生存年 (QALY) と、償還に係る組織が治療の費用対効果を評価するために、どのように PROMs を活用しているかに焦点をあてます。最後から 2 つ目のパートは、適切な

PROMs データ (EQ-5D など) が収集されなかった臨床試験や、EQ-5D の利用に疑問を抱かせるような疾患領域における臨床試験について議論します。最後のパートは、臨床試験に PROMs を取り入れることの付加価値を、特に製品の差別化と償還プロセスの面から議論します。

Biographies

Dr Adam Smith has a PhD in psychometrics from the University of Leeds. He has extensive experience of Patient Reported Outcomes (PROs), including designing, developing and testing instruments. This has been acquired in a variety of settings, for instance, research institutions, academic departments, as well as, latterly in consultancy and the pharmaceutical industry.

Dr Adam's work with PROs has ranged from developing electronic patient reported outcome measures to producing item banks and adapting instruments for other linguistic and cultural groups. He has considerable experience in statistics, quantitative analysis and methodology, including modern psychometrics, such as Rasch Models, latent growth models, reliability generalisation and meta analysis.

Dr Matthew Taylor is the Director of YHEC and leads the Consortium's health technology assessment programme. He has a Ph.D. degree in quality of life measurement and an M.Sc. in Health Economics from the University of York. Matthew has led over one hundred economic evaluations for NICE, SMC and AWMSG industry submissions as well as health technology submissions in various international settings. Matthew's work at YHEC includes economic evaluations, model adaptations, budget impact modelling, cost-of-illness studies, quality of life research and theoretical research for clients in both the private and public sectors. Dr Taylor is a Scientific Advisor to NICE, and a member of NICE's Public Health Advisory Committee. He is also Managing Director (Europe) of Minerva, an international network of health economics consultancies.